

Broadline spot on otopina za macke <2,5 kg

Broadline spot on otopina za macke 2,5 kg-7,5 kg

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki aplikator sadrži jedinичnu dozu u kolicini :

Pomoćne tvari: Butilhidroksitoluen (E321)1 mg /ml.

BROADLINE spot on otopina	Volumen otopine jedinичne doze (ml)	Fipronil (mg)	S-Metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
macke <2,5 kg	0,3	24,9	30,00	1,20	24,9
macke 2,5 kg-7,5 kg	0,9	74,7	90,00	3,60	74,7

INDIKACIJE

Za macke invadirane ili u opasnosti od invazije razlicitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko medicinski proizvod je osobito indiciran kad su zivotinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Lijecenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Unistavanje buha u roku 24 sata. Jedan tretman sprjecava daljnu infestiranost tokom najmanje mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije razvojnim oblicima buha (jaja, licinki i kukuljica buha) u okolišu tokom razdoblja duzeg od mjesec dana.
- Proizvod se moze koristiti kako bi sprjecio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD)
- Lijecenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Unistavanje krpelja u roku 48 sati. Jedna primjena sprjecava dalju infestiranost tokom razdoblja od cetiri sedmice.
- Prevencija dilofilarioze (*Dilofilaria immitis*) treba poceti unutar mjesec dana nakon prve ocekivane izlozenosti komarcima

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod bolesnih ili konvalescentnih životinja.

Ne koristiti za zečeve.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

Ovaj proizvod nije za upotrebu kod mačića težine manje od 0.6 kg i/ili ispod 7 sedmica starosti.

Ovaj veterinarski lijek nije predviđen za upotrebu na psima

SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

- Koristiti aplikator velicine prilagodjene tezini macke
- Koristiti makaze za rezanje blistera uz tackastu liniju, a zatim odvojiti poklopac
- Ukloniti aplikator iz paketa i drzati ga uspravno
- Kratkotrajno povuci, okrenuti i maknuti poklopac

- Krzno na srednjem području vrata, između baze, lubanje i lopatice rasiriti dok koža ne bude vidljiva
- Staviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.
- U dugodlakih pasmina posebnu pozornost treba posvetiti primjeni proizvoda na kožu a ne na dlaku čime se osigurava optimalna učinkovitost

Samo za primjenu nakapavanjem. Ne ubrizgavati, ne davati oralnim niti nekim drugim putem. Izbjegavati kontakt s očima mačke.

NEŽELJENE REAKCIJE

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

KARENCIJA

Nije primjenljivo

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan doseg djece, čuvati u originalnom pakovanju zaštićeno od svjetla. Ne koristiti VMP poslije isteka rola valjanosti naznačenog na kutiji.

POSEBNA UPOZORENJA ZA SVAKU OD CILJNIH VRSTA

Spriječiti međusobno lizanje životinja neposredno nakon aplikacije.

Nakon aplikacije krpelji će biti ubijeni unutar 48 sati po infestaciji bez mogućnosti konzumiranja krvnog obroka.

Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene ne može se u potpunosti isključiti prenos zaraznih bolesti.

Iako uticaj čestog šamponiranja i uranjanja u vodu nije ispitan isti bi trebalo izbjegavati. Kratak dodir životinje s vodom nakon mjeseca od primjene neće uticati na učinkovitost proizvoda.

Međutim kao mjera predostrožnosti nije preporučljivo kupati životinje unutar dva dana nakon aplikacije.

Opornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon ceste upotrebe proizvoda iz iste skupine. Epidemiološki podaci o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Macke u endemskim područjima sa dirofilariozom ili one koje su putovale u endemska područja mogu biti invadirane odraslim dirofilarijama.

Iako se VMP može sigurno primjeniti na mačkama invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve macke u dobi od 6 mjeseci ili starije a žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika dirofilarija immitis, prije nego što se primjeni VMP.

POSEBNE MJERE OPREZA ZA UPOTREBU KOD ŽIVOTINJA

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja

Samo za primjenu nakapavanjem. Ne ubrizgavati, ne davati oralnim niti nekim drugim putem. Izbjegavati kontakt s očima mačke.

Važno je primijeniti veterinarski lijek na područje kože gdje ga mačka ne može ukloniti lizanjem: na vrat, između ramena. Spriječiti međusobno lizanje mačaka nakon tretmana.

Oralni unos veterinarskog lijeka izazvao je često do manje često povraćanje, hipersalivaciju i/ili prolazne neurološke znakove kao što su ataksija, dezorijentacija, apatija i proširene zjenice u studijama sigurnosti.

Mišićni tremori evidentirani su u veoma rijetkim slučajevima na osnovu iskustva sa sigurnosti nakon stavljanja u promet. Ti znakovi obično se povlače spontano u roku od 24 sata. Veoma rijetko može biti potrebno simptomatsko liječenje.

Sigurnost veterinarskog lijeka nije testirana u intervalima kraćim od 2 sedmice ili kod mačića težine manje od 0.6 kg i/ili ispod 7 sedmica starosti. Ovaj proizvod nije za upotrebu kod mačića težine manje od 0.6 kg i/ili ispod 7 sedmica starosti.

Ovaj veterinarski lijek nije predviđen za upotrebu na psima. Neke pasmine pasa mogu imati povećanu osjetljivost na makrocikličke laktone, što može dovesti do znakova neurotoksičnosti. Oralno uzimanje kod pasa, posebno kod pasmina koli, staroengleski ovčar i sličnih pasmina ili mješanaca zato treba izbjegavati.

Echinococcosis predstavlja opasnost po ljude i izaziva bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

Osoba koja daje veterinarski lijek životinjama treba poduzeti posebne mjere opreza

Ne pušiti, piti ili jesti tokom primjene.

Nositi rukavice prilikom rukovanja veterinarskim lijekom. Oprati ruke odmah nakon upotrebe. Neupotrijebljeni aplikatori moraju se čuvati u neotvorenoj blister ambalaži. Izbjegavati kontakt sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to desi, oprati sapunom i vodom.

U slučaju nenamjernog izlaganja očiju, oči dobro isprati vodom jer proizvod može izazvati blagu iritaciju sluznice i oka. Ako iritacija oka potraje ili ako se primijete nuspojave, potražiti medicinski savjet i doktoru pokazati uputstvo ili etiketu.

Dodirivanje tretiranih životinja treba biti ograničeno dok se mjesto primjene ne osuši. Djeci ne treba dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama u tom periodu. Nedavno tretirane životinje ne trebaju spavati s vlasnicima, posebno djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na fipronil, (S)-metopren, eprinomectin ili prazikvantel ili na neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

NUSPOJAVE (učestalost i ozbiljnost)

Privremeno skupljanje ili ukočenost dlake i blage i prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (svrbež, gubitak dlake) često su evidentirane na mjestu primjene nakon tretmana u kliničkim studijama.

Privremena prekomjerna salivacija često je uočena nakon lizanja mjesta primjene nakon tretmana u kliničkim ispitivanjima.

Poremećaji probavnog trakta i/ili neurološki poremećaji mogu nastati nakon slučajnog oralnog unosa veterinarskog lijeka. Prolazno sljepilo ili oslabljen vid uočeni su u veoma rijetkim slučajevima na osnovu iskustva sa sigurnosti nakon stavljanja u promet.

Simptomatsko liječenje može biti potrebno ako se znakovi ne povuku spontano u roku od 24 sata. Ispravna primjena smanjit će mogućnost takvih nuspojava (vidjeti odjeljak 4.9).

Učestalost nuspojava definira se korištenjem sljedeće konvencije:

- vrlo često (više od 1 od 10 liječenih životinja pokazuje nuspojave)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja od 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1 ali manje od 10 životinja od 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1 ali manje od 10 životinja od 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 životinje od 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane prijave).

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Sl.novine FBiH“ br.33/03)

PAKOVANJA

Kartonska kutija sa 1,3 ili 4 jedinične doze od 0,3 ml, veličine aplikatora.

Kartonska kutija sa 1,3, 4 ili 6 jedinične doze od 0,9 ml, veličine aplikatora.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti na tržištu.

Broj i datum rješenja:

Broadline spot on otopina za mačke < 2,5 kg

UP-I-06-2-20/21-2269/20 J.B; od 20. januara 2021. godine

Broadline spot on otopina za mačke 2,5 kg-7,5 kg

UP-I-06-2-20/21-2268/20 J.B; od 20. januara 2021. godine

PROIZVOĐAČ:

**BOEHRINGER INGLHEIML, 29 Avenue, TonyGarnier,
69007 Lyon, Francuska.**

ZASTUPNIK I UVOZNIK:

**ARNIKA VETERINA SA d.o.o., IsmeteAlajbegovića-Šerbe 7,
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.**